



AIDE-MÉMOIRE

A l'intention des administrations responsables des dispositifs médicaux

Il existe tout un éventail de dispositifs médicaux, du simple abaisse-langue en bois et du stéthoscope aux implants et aux appareils d'imagerie médicale de pointe. En général, ce sont des instruments, des appareils ou des machines qui servent à prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies, ou à observer, mesurer, rétablir ou modifier la structure ou des fonctions de l'organisme dans un but médical donné. Normalement, un dispositif médical n'altère pas les voies métaboliques.

Pour assurer la sécurité et le fonctionnement optimal d'un dispositif médical, tous les acteurs concernés – les pouvoirs publics, le fabricant, l'importateur ou le vendeur, l'utilisateur, le public – doivent collaborer, chacun ayant un rôle spécifique à jouer dans la gestion des risques.

De nombreux pays achètent ou reçoivent des dispositifs médicaux d'une qualité parfois inférieure. Certains fabricants ignorent aussi l'existence de normes minimales. Faute de pouvoir procéder à un contrôle pré-commercialisation des produits importés ou fabriqués sur place, les pouvoirs publics peuvent veiller au respect des règles en vigueur en utilisant les travaux des principaux pays producteurs de dispositifs médicaux. L'élaboration d'une réglementation locale commencera par l'instauration d'un système d'enregistrement des vendeurs et des produits.

L'éducation et la formation des utilisateurs, ainsi que l'évaluation continue des dispositifs médicaux en usage ont autant d'importance que le contrôle des produits. Il est indispensable de pouvoir accéder à un système qui permette d'informer le fabricant, le vendeur, tous les utilisateurs, le public et les organisations internationales concernées et de collaborer avec tous ces acteurs pour gérer les risques et régler toute autre question liée aux dispositifs médicaux.

Quelques conseils

- Collaborer avec toutes les parties intéressées à l'élaboration d'une politique nationale claire et complète relative aux dispositifs médicaux
- Adopter des recommandations en vue de l'harmonisation mondiale des normes et des procédures réglementaires
- Veiller à ce que les dispositifs médicaux classifiés soient fabriqués conformément aux normes de qualité en vigueur
- Adhérer à des réseaux de surveillance des dispositifs médicaux et participer à la surveillance post-commercialisation et aux systèmes d'alerte existants



Liste récapitulative

Les pouvoirs publics

- Assurer engagement et soutien
- Etablir des mécanismes de reconnaissance des normes nationales/internationales et d'évaluation de la conformité à ces normes
- Elaborer et appliquer des politiques nationales
- Assurer l'innocuité et le bon fonctionnement des dispositifs médicaux en usage
- Adhérer à un système d'alerte international
- Créer une autorité de réglementation pour les dispositifs médicaux chargée des aspects suivants :
 - critères d'acceptation de base: normes de sécurité et d'efficacité, systèmes de qualité, conditionnement et étiquetage
 - contrôle des importations
 - contrôle de la production locale
 - enregistrement des vendeurs et des produits
 - surveillance post-commercialisation
 - instruction des utilisateurs
 - politique claire en matière de dons
 - examen régulier de la politique/des normes

Les fabricants

- Suivre les recommandations concernant l'harmonisation mondiale des normes et procédures réglementaires
- Etayer les bienfaits attendus du produit au moyen de tests et d'essais cliniques
- Satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de conditionnement

L'importateur, le vendeur

- Veiller à ce que le produit soit conforme à la réglementation en vigueur
- S'abstenir de toute allégation trompeuse
- Tenir des registres concernant la distribution des dispositifs médicaux
- Assurer un service d'aide aux utilisateurs
- S'acquitter de toutes les obligations après-vente

L'utilisateur

- Acquérir une formation suffisante
- Surveiller en permanence l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux
- Assurer un étalonnage et un entretien réguliers des dispositifs médicaux
- Faire part des informations pertinentes et des problèmes éventuels
- Assurer l'élimination appropriée des déchets

Le public

- S'informer et exiger des produits sûrs, efficaces, durables, de qualité et d'un coût abordable

Eléments essentiels

Programme national de réglementation ou de contrôle des dispositifs médicaux

Comme le montre le tableau ci-dessous, un dispositif médical passe successivement par différents stades. Ceux-ci peuvent se chevaucher ou s'influencer mutuellement, chacun pouvant avoir des incidences au plan de la sécurité. La plupart des pays en développement importent des dispositifs médicaux. C'est pourquoi il importe de veiller en priorité à

l'immatriculation des vendeurs et à l'autorisation de mise sur le marché des produits, à l'information des utilisateurs et à la surveillance post-commercialisation des dispositifs (utilisation correcte, alerte en cas de problème, rappels). Bien que le contrôle pré-commercialisation des produits dans un pays nécessite des ressources et des compétences, les

pouvoirs publics peuvent tirer parti du travail déjà effectué par les principaux pays producteurs de dispositifs médicaux pour la mise en place de leur réglementation. Il est indispensable de diffuser les informations relatives aux systèmes d'alerte à l'échelle internationale car la gestion des risques est d'autant plus efficace que la base de données concerne une vaste population.

<i>Conception & développement</i>	<i>Fabrication</i>	<i>Conditionnement</i>	<i>Publicité</i>	<i>Vente</i>	<i>Utilisation</i>	<i>Elimination</i>
Fabricant Contrôle pré-commercialisation			Vendeur Contrôle des ventes		Utilisateur Surveillance post-commercialisation	
<p>Une étroite coopération avec le fabricant ou l'importateur du produit est nécessaire. Activités importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collaboration pour les critères d'acceptation (voir la liste de contrôle au recto) • Collaboration sur les systèmes internationaux de contrôle de la qualité et les normes spécifiques à chaque produit • Accord sur les systèmes d'évaluation de la conformité • Essais cliniques, tests • Contrôles douaniers appropriés et efficaces applicables aux dispositifs médicaux importés. 			<p>Un contrôle efficace des dispositifs médicaux nécessite une base de données nationale sur les vendeurs et les produits. Activités importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immatriculation des vendeurs • Autorisation de mise sur le marché des produits • Interdiction des publicités mensongères ou trompeuses • Obligations post-commercialisation, y compris les suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ♦ registres de distribution; ♦ traitement des plaintes; ♦ déclaration des problèmes; ♦ procédures de rappel. 		<p>La sécurité et l'efficacité reposent en définitive sur l'utilisation correcte des dispositifs. Activités importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information préalable de l'utilisateur • Entretien régulier des dispositifs, conformément aux manuels d'utilisation et d'entretien • Réseaux d'utilisateurs et systèmes de surveillance des dispositifs pour faciliter le déclenchement des alertes • Gestion et élimination adéquates des dispositifs mis au rebut 	

Reconnaissance et utilisation des normes nationales et internationales

La réglementation concerne les principes essentiels de sécurité et d'efficacité (voir le site internet du Global Harmonization Task Force document SG1-N020R5). Les exigences et les caractéristiques techniques détaillées découlent des normes volontaires applicables aux produits formulées par des groupes d'experts nationaux et internationaux (voir ISO TR 16142:1999). La norme internationale des systèmes de contrôle de la qualité pour la fabrication des dispositifs médicaux est ISO 13485. Les gouvernements doivent adopter une procédure de reconnaissance et de publication des normes à l'usage de toutes les parties intéressées. Certaines normes techniques doivent être précisées par des spécialistes mais, en général, les normes satisfaisantes

présentent les caractéristiques suivantes :

- leur élaboration relève d'un organisme reconnu qui garantit que le processus est transparent et ne sert pas des intérêts contraires.
- toutes les parties intéressées ont pu contribuer librement à leur élaboration et le document final repose sur un consensus, ce qui signifie, pratiquement, que l'élaboration de la norme, y compris les mesures prises pour prévenir les différentes objections, a fait l'objet d'un large accord, obtenu à une forte majorité, bien que pas nécessairement à l'unanimité.
- des normes techniques satisfaisantes reposent sur des résultats consolidés dans les domaines des sciences, de la technologie et de l'expérience et elles visent à promouvoir

des avantages optimaux pour la communauté.

- les normes ne freinent pas l'innovation et doivent être revues régulièrement, compte tenu des progrès technologiques.
- Les dispositifs destinés à être utilisés dans le monde entier doivent respecter les normes internationales (ISO, IEC: Commission électrotechnique internationale). Une norme peut être reconnue entièrement ou partiellement, à condition que cela soit clairement précisé. Certains dispositifs médicaux peuvent imposer le recours à plusieurs normes. Des organismes tiers accrédités, comme un organisme notifié, peuvent évaluer la conformité d'un dispositif. Dans certains pays, la publication de normes officielles rend obligatoire la conformité des produits.